



Avaliação Externa  
de Qualidade

## **RELATÓRIO GLOBAL**

**Vigésima Avaliação Externa da Qualidade dos  
Testes Rápidos para HIV, Sífilis, HBV e HCV  
20AEQ-TR20 B HIV, Sífilis e HCV - Teórica**

**Florianópolis  
Setembro de 2020**

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>2</b>
<b>2. OBJETIVOS .....</b>	<b>2</b>
<b>3. METODOLOGIA .....</b>	<b>3</b>
3.1. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO .....	3
<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>4</b>
4.1 PERFIL DOS PROFISSIONAIS .....	5
4.2 PONTUAÇÃO DOS PROFISSIONAIS PARTICIPANTES NAS QUESTÕES DA RODADA TEÓRICA COMPUTADAS NA OUTORGA DOS CERTIFICADOS.....	6
4.3 COMENTÁRIOS DAS QUESTÕES DA RODADA 20AEQ-TR20 B.....	8
<b>EQUIPES ENVOLVIDAS .....</b>	<b>19</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Em cumprimento à legislação, RDC 302/ANVISA/2005, no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis do Ministério da Saúde (DCCI/SVS/MS), em parceria com Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC), disponibiliza a Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV, Sífilis, HBV e HCV.

O calendário de 2020 do Programa de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR) foi alterado devido ao afastamento social, ao revezamento dos profissionais nas instituições, entre outras dificuldades decorrentes da pandemia pelo SARS-CoV-2 (causador da COVID-19). A rodada prática (21AEQ-TR20) com o envio dos painéis prevista para março/2020 foi reagendada pois o país apresentava dificuldades logísticas sem garantia de entrega dos painéis em muitos locais e nos locais cujo serviço dos Correios estava operante, a entrega dos painéis poderia não ocorrer dentro do prazo necessário de validade dos painéis, além disso, pelo rodizio de profissionais (já mencionado) ou afastamento de profissionais por COVID-19 muitos painéis poderiam ser desperdiçados (AEQ não realizada).

Dessa forma, no segundo semestre de 2020 foi realizada uma rodada teórica intitulada 20AEQ-TR20 B. Nessa rodada, os profissionais foram avaliados por meio de um questionário com 10 questões sobre a execução dos testes rápidos e conhecimento dos Manuais Técnicos de Diagnóstico. Além da AEQ teórica, os profissionais responderam a cinco questões (não computadas na pontuação final) sobre a oferta e realização de testes rápidos para SARS-CoV-2, com finalidade de identificar os participantes da AEQ-TR que estavam envolvidos com atividades relacionada a pandemia de COVID-19.

## 2. OBJETIVOS

- Avaliar o conhecimento dos participantes sobre a realização dos testes rápidos e conhecimento dos fluxogramas de diagnóstico do HIV, sífilis e Hepatites Virais.
- Identificar os participantes da AEQ-TR que estavam envolvidos com a realização de testes rápidos para investigação de exposição ao SARS-CoV-2 (causador da COVID-19).

### 3. METODOLOGIA

O questionário foi disponibilizado no Portal AEQ-TR e acessado por meio de *login* com usuário e senha. Na primeira etapa havia cinco (5) questões de múltipla escolha sobre a oferta/realização de testes rápidos para investigação de exposição ao SARS-CoV-2 (causador da COVID-19) na qual não havia resposta correta por se tratar de uma pesquisa situacional. Essas questões não foram computadas na pontuação final da rodada AEQ-TR. Na sequência, a rodada teórica 20AEQ-TR20 B possuía dez (10) questões de múltipla escolha sobre as diretrizes para realização dos testes rápidos e diagnóstico de HIV, Sífilis Hepatites Virais. As questões continham quatro (4) alternativas, sendo apenas uma (1) alternativa correta. Cada questão valia um (1) ponto.

No questionário constava a informação de que as respostas e a inserção dos resultados das questões no sistema deveriam ser feitas individualmente pelos profissionais que realizam os TR na rotina das instituições. No próprio questionário o participante foi orientado a consultar os documentos, listados a seguir, que estavam disponíveis no formato de *links*:

- ✓ Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em adultos e crianças;
- ✓ Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis;
- ✓ Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais;
- ✓ Manual AEQ-TR e Vídeo AEQ-TR – módulo 1 e módulo 2;

A divulgação da rodada foi enviada para os endereços eletrônicos de todos os participantes cadastrados no Portal AEQ-TR e para os coordenadores estaduais e das capitais de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais. O período para inserção das respostas foi de 14 de junho até 31 de julho de 2020.

#### 3.1. Critérios de avaliação

Este relatório apresenta um sistema de pontuação com a finalidade de realizar a avaliação quantitativa do desempenho dos participantes. Foram definidas faixas de pontuação para emissão dos relatórios individuais de desempenho e outorga dos certificados, conforme descrito na Tabela 1.

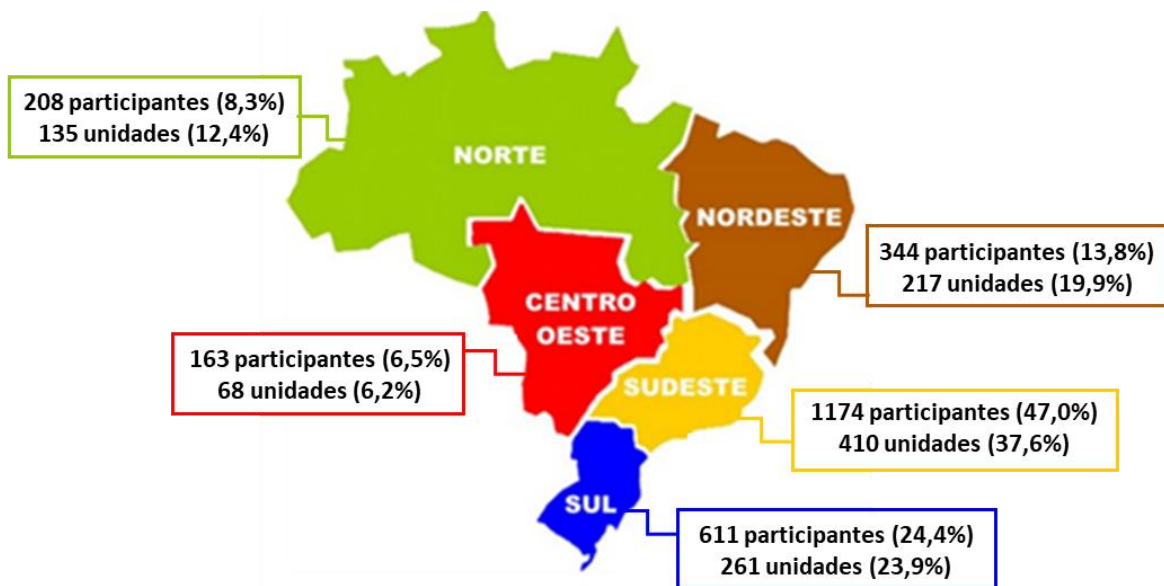
**Tabela 1 - Classificação dos profissionais conforme pontuação obtida e percentual de acerto.**

Pontuação	Acerto (%)	Situação
10	100	Excelência
9 a 7	90 a 70	Aprovação
≤ 6	≤ 60	Reprovação

#### 4. RESULTADOS

Foram inseridos os resultados de 2500 profissionais, trabalhadores de 1091 unidades/serviços de saúde distribuídos em todas as regiões brasileiras (Figura 1), correspondendo a 24 estados e ao Distrito Federal (Tabela 2). Na Tabela 2, o valor percentual de participantes e unidades é em relação a totalidade de participantes e unidades na rodada. Os Estados do Amapá e Roraima não participaram da rodada.

**Figura 1 - Distribuição dos participantes e das unidades/serviços de saúde na 20AEQ-TR20 B por região**



**Tabela 2 – Distribuição do número absoluto e percentual de participantes na 20AEQ-TR20 B nos estados brasileiros.**

<b>Estado</b>	<b>Nº de participantes</b>	<b>% de participantes*</b>	<b>Nº de unidades</b>	<b>% de unidades*</b>
Acre	4	0,2%	4	0,4%
Alagoas	20	0,8%	7	0,6%
Amapá	0	0,0%	0	0,0%
Amazonas	14	0,6%	6	0,5%
Bahia	204	8,2%	158	14,6%
Ceará	12	0,5%	11	1,0%
Distrito Federal	6	0,2%	5	0,5%
Espírito Santo	8	0,3%	3	0,3%
Goiás	29	1,2%	13	1,2%
Maranhão	7	0,3%	2	0,2%
Mato Grosso	44	1,8%	20	1,8%
Mato Grosso do Sul	84	3,4%	30	2,7%
Minas Gerais	241	9,6%	127	11,6%
Pará	26	1,0%	16	1,5%
Paraíba	13	0,5%	12	1,1%
Paraná	153	6,1%	67	6,1%
Pernambuco	54	2,2%	9	0,8%
Piauí	9	0,4%	4	0,4%
Rio de Janeiro	418	16,7%	127	11,6%
Rio Grande do Norte	6	0,2%	1	0,1%
Rio Grande do Sul	301	12,0%	134	12,3%
Rondônia	156	6,2%	107	9,8%
Roraima	0	0,0%	0	0,0%
Santa Catarina	157	6,3%	60	5,5%
São Paulo	507	20,2%	153	14,0%
Sergipe	19	0,8%	13	1,2%
Tocantins	8	0,3%	2	0,2%
<b>Totais</b>	<b>2500</b>	<b>100,0%</b>	<b>1091</b>	<b>100,0%</b>

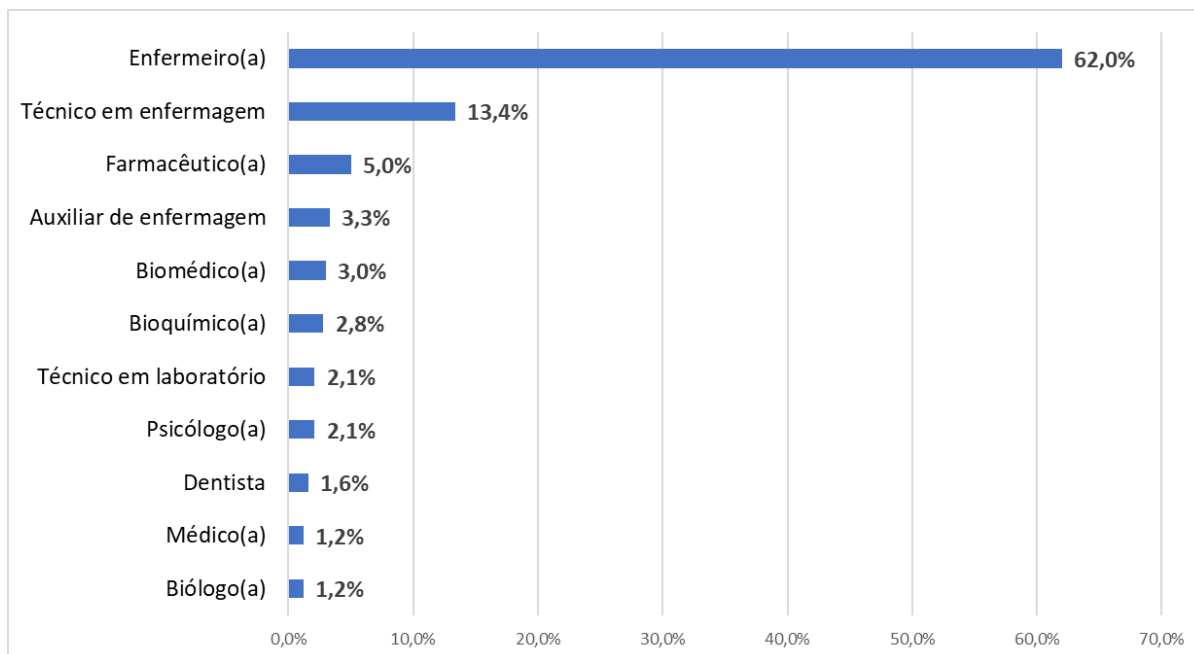
\* o valor percentual de participantes e unidades é em relação a totalidade de participantes e unidades na rodada.

#### 4.1 Perfil dos profissionais

Os profissionais que participaram da rodada 20AEQ-TR20 B estão distribuídos em 30 profissões/funções, sendo que as mais reportadas foram enfermeiro (62,0%), técnico de enfermagem (13,4%), farmacêutico (5,0%), auxiliar de enfermagem (3,3%), biomédico (3,0%), bioquímico (2,8%), psicólogo (2,1%), técnico de laboratório (2,1%), dentista (1,6%), biólogo(a) (1,2%) e médico (1,2%) (Figura 2). As demais profissões/funções (nutricionista, assistente social, fisioterapeuta, analista clínico, gerente administrativo, auxiliar de laboratório, terapeuta ocupacional, auxiliar administrativo, atendente de saúde, médico(a) veterinário(a), auxiliar de saúde bucal,

estudante/estagiário, educador(a) físico, bacharel em Química, fonoaudiólogo(a), técnico em farmácia, técnico em química, agente saúde pública e auxiliar de farmácia) obtiveram menos de 1% de representatividade cada.

**Figura 2 – Principais profissões observadas na rodada 20AEQ-TR20 B.**



#### **4.2 Pontuação dos profissionais participantes nas questões da rodada teórica computadas na outorga dos certificados**

O percentual de acerto pode ser observado na Tabela 3 de acordo com os critérios adotados.

**Tabela 3 – Percentual de acertos de acordo com os critérios de avaliação**

<b>Certificação</b>	<b>Pontuação</b>	<b>Nº Absoluto</b>	<b>Percentual</b>
Excelência	10	348	13,9%
Aprovação	9 a 7	1639	65,6%
Reprovação	≤ 6	513	20,5%

A maioria dos profissionais (1987 participantes, 79,5%) foi aprovado (65,6%) ou aprovado com excelência (13,9%). O percentual de profissionais que recebeu relatório de reprovação (acerto igual ou inferior a 60%) correspondeu a 20,5% (513 profissionais).

Na Tabela 4, consta o quantitativo de participantes e o número de questões corretas. Sugere-se aos coordenadores das instituições nas quais os participantes foram reprovados que sejam ofertados treinamentos para que esses profissionais atualizem seus conhecimentos teóricos. Esses resultados foram estratificados por estado, conforme a **Erro! Fonte de referência não encontrada.** Tabela 4.

**Tabela 4 - Quantitativo de participantes e o número de questões corretas**

Acertos	Nº Absoluto	Porcentagem
Nenhuma questão correta	0	0,0%
Uma questão correta	3	0,1%
Duas questões corretas	9	0,4%
Três questões corretas	24	1,0%
Quatro questões corretas	72	2,9%
Cinco questões corretas	144	5,8%
Seis questões corretas	261	10,4%
Sete questões corretas	390	15,6%
Oito questões corretas	575	23,0%
Nove questões corretas	674	27,0%
Dez questões corretas	348	13,8%

Na Tabela 5, consta o número absoluto e o percentual de reprovações, aprovações e excelência estratificado por Estado.



**Tabela 5 – Número absoluto e percentual de reprovações, aprovações e excelência estratificado por Estado.**

<b>Estado</b>	<b>Excelência</b>	<b>% Excelência</b>	<b>Aprovação</b>	<b>% Aprovação</b>	<b>Reprovação</b>	<b>% Reprovação</b>
Acre	0	0%	1	25%	3	75%
Alagoas	1	5%	16	80%	3	15%
Amazonas	1	7%	5	36%	8	57%
Amapá	0	0%	0	0%	0	0%
Bahia	32	16%	119	58%	53	26%
Ceará	1	8%	9	75%	2	17%
Distrito Federal	3	50%	3	50%	0	0%
Espírito Santo	3	38%	4	50%	1	13%
Goiás	7	24%	15	52%	7	24%
Maranhão	4	57%	3	43%	0	0%
Minas Gerais	38	16%	153	63%	50	21%
Mato Grosso do Sul	17	20%	52	62%	15	18%
Mato Grosso	14	32%	26	59%	4	9%
Pará	7	27%	16	62%	3	12%
Paraíba	2	15%	7	54%	4	31%
Pernambuco	14	26%	30	56%	10	19%
Piauí	0	0%	7	78%	2	22%
Paraná	26	17%	107	70%	20	13%
Rio de Janeiro	40	10%	264	63%	114	27%
Rio Grande do Norte	1	17%	5	83%	0	0%
Rondônia	13	8%	96	62%	47	30%
Roraima	0	0%	0	0%	0	0%
Rio Grande do Sul	51	17%	201	67%	49	16%
Santa Catarina	23	15%	113	72%	21	13%
Sergipe	4	21%	13	68%	2	11%
São Paulo	46	9%	367	72%	94	19%
Tocantins	0	0%	7	88%	1	13%

### 4.3 Comentários das questões da rodada 20AEQ-TR20 B

O percentual de acerto para cada alternativa do questionário da 20AEQ-TR20 B pode ser visualizado nas Tabelas 6 a 15, nas quais a alternativa correta está em verde. A seguir serão apresentadas as questões, a resposta correta, comentários sobre a questão e a tabela com o percentual de profissionais que assinalaram cada uma das alternativas.

## QUESTÃO 1

Do total de participantes, 1864 (74,6%) acertaram a questão 1 (Tabela 6) que abordou a conduta a ser tomada frente a discordância entre resultados dos testes rápidos para HIV no fluxograma 1 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças.

**1) Você realizou uma testagem para HIV seguindo o Fluxograma 1 do “Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças (2018)”. No primeiro teste rápido (TR1) o resultado observado foi REAGENTE e no segundo (TR2) para o mesmo usuário o resultado foi NÃO REAGENTE.**

**Como você deve proceder nesse caso? Assinale a alternativa CORRETA.**

- a) Encaminhar o usuário para diagnóstico laboratorial, sem realizar a repetição do fluxograma 1.
- b) Orientar o usuário a retornar à unidade de saúde para que o teste seja repetido novamente 30 dias após a data do primeiro teste e com a coleta de uma nova amostra de punção digital (caso persista a suspeita de infecção pelo HIV).
- c) Reiniciar o Fluxograma 1 e repetir o fluxograma com os mesmos conjuntos diagnósticos (kits) utilizados anteriormente e na mesma ordem. Se persistir a discordância entre TR1 e TR2, coletar uma amostra venosa e encaminhá-la para um laboratório.**
- d) Liberar o resultado como “Amostra reagente para HIV” e solicitar coleta de amostra para realização de carga viral.

**COMENTÁRIO:** De acordo com o Fluxograma 1 do “Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças (2018)”, uma amostra com resultados discordantes entre TR1 e TR2 não terá seu resultado definido. Desta forma, em caso de primeira discordância, deve-se repetir o fluxograma com os mesmos conjuntos diagnósticos (kits) utilizados anteriormente e na mesma ordem. Caso ocorra uma segunda discordância, uma amostra deverá ser coletada por punção venosa e encaminhada para ser testada com um dos fluxogramas definidos para utilização em laboratório.

**Tabela 6 - Percentual de acerto na questão 1 do questionário da 20AEQ-TR20 B**

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
<b>Questão 1</b>	441 (17,6 %)	114 (4,6 %)	<b>1864 (74,6%)</b>	81 (3,2 %)

## QUESTÃO 2

A questão 2 apresentou percentual de acerto de 98,4% o que corresponde a 2459 profissionais (Tabela 7). Essa questão abordou a conduta a ser tomada ao observar alteração na solução tampão (não descrita em bula).

**2) Ao receber os kits de teste rápido você abriu a caixa e percebeu que a solução tampão (de corrida) estava escura e essa alteração não estava prevista no manual de instruções do fabricante (bula). Como você deve proceder? Assinale a alternativa CORRETA.**

- a) Ignorar essa alteração de cor e realizar os testes com essa solução tampão, ficando atento a possibilidade de resultados falso reagentes.
- b) Utilizar uma solução tampão de outro kit (outro agravo) mas que não apresente alteração na coloração, desde que seja do mesmo fabricante daquele kit.
- c) Não utilizar essa solução tampão e seguir o fluxo para notificação de intercorrências com testes rápidos do Ministério da Saúde para investigação dessa alteração pela empresa fornecedora do teste.**
- d) Utilizar solução tampão de outro fabricante já que esses reagentes são utilizados apenas para carregar a amostra até a janela de leitura e conseqüentemente todos possuem a mesma composição, sendo intercambiáveis.

**COMENTÁRIOS:** É considerada intercorrência com testes rápidos qualquer observação de avaria no kit ou suspeita de resultados falsos. Entende-se por avaria a falta de insumos do kit, mudança de coloração dos reagentes desde que não prevista em bula ou qualquer outra situação inusitada. Conclui-se que um resultado é falso no TR quando a condição de saúde do indivíduo não corresponde com o resultado obtido na testagem rápida. O fluxo correto de conduta frente a intercorrências com testes rápidos é:

- 1- Registrar com foto o resultado no caso de testes inválidos ou suspeita de resultado falso (caso a intercorrência seja relacionada a resultados falsos).
- 2- Preencher o formulário para notificação de intercorrências com testes rápidos (um por ocorrência); Esse formulário pode ser encontrado no site: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/formulario-de-notificacao-de-nao-conformidade-de-teste-rapido-0>
- 3- Encaminhar o formulário para referência técnica em testes rápidos da coordenação de IST/HIV/HV estadual ou da capital;
- 4- Segregar 10 amostras do kit do(s) lote(s) em questão, caso seja necessário recolhimento para análise;

Tabela 7 - Percentual de acerto na questão 2 do questionário da 20AEQ-TR20 B

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 2	8 (0,3 %)	28 (1,1 %)	<b>2459 (98,4 %)</b>	5 (0,2 %)

### QUESTÃO 3

A maioria dos profissionais (72,5% - 1813 participantes) acertaram a questão 3, conforme pode-se observar na Tabela 8. Essa questão estava relacionada ao que preconiza o Fluxograma 3 do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis (2016).

**3) No “Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis (2016)”, recomenda-se a utilização de diferentes fluxogramas para o diagnóstico da infecção de acordo com a estrutura de cada unidade de saúde. Com relação ao Fluxograma 3, assinale a alternativa CORRETA:**

a) O Fluxograma 3 preconiza que a amostra será considerada reagente após a realização de um teste rápido não treponêmico e de um teste treponêmico, nessa ordem, se ambos apresentarem resultado reagente.

**b) O Fluxograma 3 emprega um teste rápido treponêmico como primeiro teste. Caso o resultado do TR seja reagente deve-se coletar uma amostra venosa para realização de um teste não treponêmico laboratorial para complementar e concluir o fluxograma.**

c) O Fluxograma 3 refere-se ao diagnóstico da sífilis com a utilização de teste rápido treponêmico como primeiro teste, seguido por um teste treponêmico (laboratorial) para a confirmação do diagnóstico.

d) Nas situações em que o primeiro teste seja um teste rápido treponêmico, realizado com amostra obtida por punção digital e tenha resultado reagente, o Fluxograma 3 não preconiza a coleta de uma amostra venosa para conclusão do diagnóstico.

**COMENTÁRIO:** O Fluxograma 3 consiste na abordagem reversa à convencional para diagnóstico de sífilis por testes imunológicos, na qual se emprega um teste rápido treponêmico como primeiro teste. Caso o resultado seja reagente deve-se realizar um teste não treponêmico laboratorial para a confirmação do diagnóstico. Em caso de discordância entre o primeiro (teste rápido) e segundo teste (teste não treponêmico), o Fluxograma 3 preconiza a utilização de um terceiro teste laboratorial treponêmico (FTA-Abs, TPPA, TPHA ou MHA-TP) para conclusão do diagnóstico. Todos os testes devem ser realizados em uma mesma amostra quando obtida por punção venosa, inclusive o teste rápido. Nas situações em que o teste rápido for realizado com amostra obtida por punção digital e tenha resultado reagente, uma segunda amostra venosa deverá coletada para conclusão do fluxograma.

**Tabela 8 - Percentual de acerto na questão 3 do questionário da 20AEQ-TR20 B**

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
<b>Questão 3</b>	123 (4,9 %)	<b>1813 (72,5 %)</b>	372 (14,9 %)	192 (7,7 %)

## QUESTÃO 4

A maioria dos profissionais (82,1%) acertou a questão 4 (Tabela 9) sobre o curso da plataforma TELELAB: “Infecções Sexualmente Transmissíveis - cuidados na execução dos testes rápido”.

### **4) Identifique como verdadeiras (V) ou falsas (F) as seguintes afirmativas e ASSINALE a alternativa CORRETA:**

( ) No Manual Técnico para Diagnóstico do HIV observa-se que os fluxogramas que utilizam testes rápidos permitem o diagnóstico oportuno dessa infecção. O diagnóstico oportuno reduz o risco de transmissão a outras parcerias, além de propiciar o início mais precoce do tratamento e monitoramento da infecção.

( ) A adição da solução tampão precisa ocorrer imediatamente após a adição da amostra no dispositivo de teste uma vez que, havendo demora na aplicação do tampão, há chance do sangue coagular no poço do dispositivo.

( ) Quando for realizado mais de um teste rápido a partir de uma mesma punção digital recomenda-se iniciar a coleta de sangue pelo teste que necessita de menor volume de amostra.

( ) A utilização de sangue como amostra para testes diagnóstico tem potencial risco biológico, portanto é imprescindível utilizar os equipamentos de proteção individual como jaleco e luvas descartáveis.

( ) Ao coletar o sangue com a pipeta fornecida no kit, o profissional observou a presença de bolhas. As bolhas de ar na pipeta coletora não alteram o volume final da amostra, desde que seja coletado maior volume, podendo ser utilizadas na realização dos testes rápidos.

a) V, V, V, F, V

b) V, F, F, V, F

**c) V, V, F, V, F**

d) F, F, V, V, F

**COMENTÁRIOS:** De acordo com o curso TELELAB Infecções Sexualmente Transmissíveis - cuidados na execução dos testes rápidos: Módulo 3, recomenda-se iniciar pelo teste que necessita de maior volume de amostra. Além disso, deve-se coletar o sangue evitando a formação de bolhas. A presença de bolhas de ar na pipeta coletora altera o volume final da amostra.

**Tabela 9 - Percentual de acerto na questão 4 do questionário da 20AEQ-TR20 B**

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
<b>Questão 4</b>	86 (3,4 %)	307 (12,3 %)	<b>2053 (82,1 %)</b>	54 (2,2 %)

## QUESTÃO 5

A maioria dos profissionais (88,1%) acertou a questão 5 (Tabela 10) que abordou conceitos de resultados falsos e verdadeiros.

**5) Com relação aos conceitos de resultados falsos ou verdadeiros, assinale a alternativa CORRETA:**

**a) resultado falso não reagente é aquele que ocorre quando a pessoa tem uma infecção e o resultado do teste é não reagente.**

b) resultado falso reagente é aquele que ocorre quando a pessoa tem uma infecção e o resultado é reagente.

c) resultado verdadeiro reagente é aquele no qual a pessoa não tem a infecção, mas o resultado é reagente.

d) resultado verdadeiro não reagente é aquele no qual a pessoa tem a infecção, mas o resultado é não reagente.

**COMENTÁRIOS:** De acordo com o Manual do TELELAB Infecções Sexualmente Transmissíveis - cuidados na execução dos testes rápidos: Módulo 1, a alternativa B está incorreta pois o resultado falso-reagente ocorre quando a pessoa **NÃO** tem uma infecção e o resultado do teste é reagente. A alternativa C está incorreta pois o resultado verdadeiro reagente é aquele no qual a pessoa **TEM** a infecção e o resultado é reagente. A alternativa D está incorreta pois o resultado verdadeiro não reagente é aquele no qual a pessoa **NÃO** tem a infecção e o resultado é não reagente.

**Tabela 10 - Percentual de acerto na questão 5 do questionário da 20AEQ-TR20 B**

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 5	<b>2203 (88,1 %)</b>	108 (4,3 %)	92 (3,7 %)	97 (3,9 %)

## QUESTÃO 6

A maioria dos profissionais (81,0%) acertou a questão 6 (Tabela 11) que abordou resultados falsos referentes a situações que estão sob controle/responsabilidade do profissional que executa o teste.

**6) Resultados falsos podem acontecer devido a diversas circunstâncias como: erro de execução do teste, condições incorretas de armazenamento e limitações metodológicas do teste, condições da pessoa testada (presença de outras infecções e imunizações recentes, por exemplo). Assinale a alternativa CORRETA que contenha apenas situações/afirmações verdadeiras que estão sob controle/responsabilidade do profissional que executa o teste.**

1 - Populações em certas localidades, principalmente aquelas sujeitas a condições de pobreza extrema ou desnutrição, estão mais vulneráveis a estados de ativação do sistema imunitário, o que pode levar a resultados falsos em testes rápidos.

2 - Algumas vacinas podem gerar resultados falso-reagentes em alguns testes rápidos. Por exemplo, a vacina para hepatite B é capaz de levar à reatividade no teste para detecção do HBsAg por um período de aproximadamente duas semanas após a sua aplicação.

3 - Resultados falsos reagentes podem ser causados por contaminação entre amostras sendo testadas, quando não são observados os critérios de boas práticas durante a testagem rápida.

4 - Na execução simultânea de TRs em pessoas diferentes, a não identificação do dispositivo antes da realização do teste ou identificação incorreta dos dispositivos, pode levar a troca de resultados.

5 - Na execução simultânea de mais de um teste em uma mesma pessoa, a leitura do resultado de um teste pode ser erroneamente transcrita como resultado de outro teste. Exemplo: ler o resultado do teste de HIV e o transcrever como resultado do teste de sífilis. Leia as alternativas e assinale a CORRETA que contenha apenas situações que estão sob controle do profissional que executa o teste.

- a) 1, 3 e 5
- b) 2, 3 e 5
- c) 1, 3 e 4
- d) **3, 4 e 5**

**COMENTÁRIOS:** De acordo com o material do TELELAB Infecções Sexualmente Transmissíveis - cuidados na execução dos testes rápidos: Módulo 1, as afirmações 1 e 2 estão fora do controle do profissional por se tratarem de fatores ambientais (1) e vacinação (2). Já as afirmações 3, 4 e 5 são de responsabilidade do operador visto que a opção 3 refere-se a contaminação, a opção 4 refere-se a identificação incorreta ou não identificação do dispositivo de teste e a opção 5 refere-se a falta de atenção na transcrição dos resultados de diferentes TR. O profissional que conhece a importância do seu papel no processo de controle das infecções sexualmente transmissíveis, seguirá as instruções contidas nos manuais do Ministério da Saúde e nas bulas dos fabricantes para evitar erros de execução e resultados inconsistentes.

Tabela 11 - Percentual de acerto na questão 6 do questionário da 20AEQ-TR20 B

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
<b>Questão 6</b>	31 (1,2 %)	239 (9,6 %)	204 (8,2 %)	<b>2026 (81,0 %)</b>

## QUESTÃO 7

Apenas 1063 profissionais (42,5%) acertaram a questão 7 (Tabela 12) que abordou afirmações relacionadas ao HIV-2.

**7) Alguns fabricantes de teste rápido para HIV fornecem dispositivos que permitem a distinção na detecção de anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Esses testes apresentam duas linhas (T1 e T2), onde se lê o resultado da amostra testada, além da área de controle (C), cuja visualização é indispensável para a validação do teste. Sobre esses testes e sobre o HIV-2, considere V para as afirmações VERDADEIRAS e F para as FALSAS. Em seguida, assinale a alternativa CORRETA.**

( ) A infecção pelo HIV-2 é rara no Brasil. Desde 2010, o Ministério da Saúde monitora os casos suspeitos de infecção pelo HIV-2, e poucos casos de infecção foram confirmados pelo Laboratório de Referência Nacional para o HIV-2.

( ) A dupla infecção, por HIV-1 e HIV-2, ou seja, o aparecimento das linhas T1 e T2 na área de leitura do mesmo TR é ainda mais rara. Na maioria das vezes, a presença das duas linhas é causada por reatividade cruzada, pela semelhança existente entre as proteínas do HIV-1 e do HIV-2.

( ) Nas situações em que o TR apresente resultado reagente apenas para HIV-2, uma amostra de sangue obtida por punção venosa deverá ser encaminhada ao laboratório de referência municipal e/ou estadual e ser submetida a um dos fluxogramas propostos para laboratório.

( ) Quando ocorrer aparecimento de linha nas duas regiões T1 (HIV-1) e T2 (HIV-2), deve-se consultar a bula do fabricante do kit para a correta interpretação do resultado. Por exemplo, alguns fabricantes indicam considerar liberar o resultado como reagente para HIV-1 ou para HIV-2 considerando-se a linha de cor mais intensa (mais forte).

- a) V, V, F, V
- b) V, F, V, V
- c) V, F, V, F
- d) **V, V, V, V**

**COMENTÁRIOS:** Todas as afirmações são verdadeiras. Existem duas espécies de HIV: o HIV-1, que é o mais disseminado pelo mundo e o HIV-2, que é encontrado quase que exclusivamente no Oeste da África e parece ser menos patogênico que o HIV-1. A distinção entre HIV-1 e HIV-2 é fundamental para a administração correta do tratamento. Até hoje, todos os casos confirmados no Brasil tinham vínculo epidemiológico com pessoas provenientes de países que apresentam alta prevalência de infecção pelo HIV-2, no mundo. Essas informações estão disponíveis no curso do TELELAB Infecções Sexualmente Transmissíveis - cuidados na execução dos testes rápidos: Módulo 3.



Tabela 12 - Percentual de acerto na questão 7 do questionário da 20AEQ-TR20 B

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 7	298 (11,9 %)	189 (7,6 %)	950 (38,0 %)	<b>1063 (42,5 %)</b>

### QUESTÃO 8

A maioria dos profissionais (94,2%) acertou a questão 8, conforme pode ser observado na Tabela 13. A questão estava ao uso de pipetas de coleta somente de seus respectivos conjuntos diagnósticos.

**8) Um profissional está coletando amostra de um usuário, por punção digital, e não está conseguindo aspirar volume de sangue suficiente com a pipeta de coleta daquele kit. Assinale a alternativa CORRETA. O profissional deve:**

- Cortar a ponta da pipeta para aumentar a abertura e assim conseguir volume de sangue suficiente.
- Avaliar a necessidade de se realizar uma nova punção digital, e se possível, permanecer com a mesma pipeta de coleta. Caso verifique que a pipeta tenha defeito de fabricação utilizar uma nova, desde que seja do mesmo kit que estava utilizando.**
- Utilizar a pipeta de outro fabricante de teste rápido, escolhendo aquela com a qual tenha mais facilidade no manuseio.
- Pingar a gota de sangue diretamente do dedo no dispositivo de teste.

**COMENTÁRIOS:** No curso do TELELAB Infecções Sexualmente Transmissíveis - cuidados na execução dos testes rápidos: Módulo 3, consta que deve-se utilizar apenas a pipeta coletora fornecida pelo fabricante do teste específico que está sendo realizado, mesmo que tenha preferência por outro tipo de coletor; nunca deve-se pingar o sangue diretamente do dedo no dispositivo de teste; não deve-se fazer adaptações utilizando materiais provenientes de caixas diferentes. Quando acabar qualquer item de uma caixa de testes, não improvise! Descarte as sobras e inicie seu trabalho com uma caixa nova e completa. Ainda, caso seja detectado defeito de fabricação nas pipetas coletoras, deve-se notificar o fabricante conforme abordado no comentário da Questão 2.

Tabela 13 - Percentual de acerto na questão 8 do questionário da 20AEQ-TR20 B

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 8	3 (0,1 %)	<b>2355 (94,2%)</b>	88 (3,5 %)	54 (2,2 %)

## QUESTÃO 9

A maioria dos profissionais (85,4%) acertou a questão 9 (Tabela 14). A questão abordou o Fluxograma 2 do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças.

**9) A coleta do fluido crevicular gengival (fluido oral) simplifica a testagem da infecção pelo HIV, pois não é invasiva e reduz o risco biológico e, sobretudo, amplia o acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV para as populações prioritárias e populações-chave. Assinale a alternativa CORRETA referente ao FLUXOGRAMA 2 do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças.**

a) Este fluxograma emprega dois testes rápidos diferentes, usados sequencialmente, sendo o primeiro teste realizado com amostra de sangue (obtida por punção da polpa digital ou por punção venosa) e o segundo teste realizado com amostra de fluido oral.

**b) A amostra com resultados reagentes no TR1 (Fluido Oral) e no TR2 (sangue), com testes realizados presencialmente, tem seu resultado definido como “Amostra reagente para HIV”. Nesses casos recomenda-se realizar a quantificação da carga viral para início do monitoramento da infecção.**

c) O Fluxograma 2, com a utilização de dois TR, permite a rápida investigação da infecção pelo HIV excluindo a necessidade da solicitação do teste de quantificação da carga viral do HIV-1 e do teste de contagem de linfócitos T CD4+.

d) O Fluxograma 2 é adequado para o diagnóstico da infecção pelo HIV em crianças com idade inferior ou igual a 18 meses, pois não ocorre à transferência de anticorpos maternos anti-HIV pela placenta.

**COMENTÁRIOS:** A alternativa A está incorreta pois a ordem de realização dos testes do fluxograma 2 utiliza amostras de fluido oral no TR1 e sangue no TR2. A alternativa C está incorreta pois a realização do fluxograma 2 não exclui a necessidade da solicitação do teste de quantificação da carga viral do HIV-1 e do teste de contagem de linfócitos T CD4+ para os casos reagentes em ambos os testes (TR1 e TR2). A alternativa D está incorreta pois o Fluxograma 2 não é adequado para o diagnóstico da infecção pelo HIV em crianças com idade inferior ou igual a 18 meses, pois pode **ocorrer** detecção de anticorpos anti-HIV maternos transferidos para a criança pela placenta.

**Tabela 14 - Percentual de acerto na questão 9 do questionário da 20AEQ-TR20 B**

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
<b>Questão 9</b>	212 (8,5 %)	<b>2136 (85,4%)</b>	110 (4,4 %)	42 (1,7 %)

### QUESTÃO 10

Apenas 62,8% dos profissionais acertaram a questão 10 (Tabela 15). Essa questão abordou informações do Manual Técnico de Diagnóstico das Hepatites Virais.

**10) Com relação aos fluxogramas do Manual Técnico de Diagnóstico das Hepatites Virais assinale V para as afirmações VERDADEIRAS e F para as FALSAS. Em seguida, marque a alternativa CORRETA.**

- ( ) Nos fluxogramas de diagnóstico, a conclusão do fluxograma como amostra não reagente é liberada com base no resultado de um único teste. Entretanto, caso persista a suspeita da infecção, um novo teste deverá ser realizado 30 dias após a data da coleta da primeira amostra.
- ( ) No Fluxograma 1, a detecção do HBsAg por meio do teste rápido é sugestiva de infecção ativa pelo HBV e a complementação do diagnóstico deve ser feita utilizando testes laboratoriais conforme os Fluxogramas 2 e 3 de laboratório.
- ( ) Um resultado reagente, no Fluxograma 4, no teste de detecção do anti-HCV indica contato prévio com o vírus da hepatite C. É necessário complementar o diagnóstico por meio de testes de detecção direta do vírus (teste molecular ou teste de antígeno).
- ( ) Recomenda-se a realização de TR para hepatite B em indivíduos com 40 anos de idade ou mais, indivíduos que realizaram transfusão, transplante, indivíduos em situação de compartilhamento de material de injeção.
- ( ) Recomenda-se a realização de TR para hepatite C em homens que fazem sexo com homens, profissionais do sexo, pessoas que usam drogas, pessoas privadas de liberdade, indivíduos em situação de rua, indígenas, quilombolas, indivíduos nascidos em áreas endêmicas;

- a) V, V, V, F, F  
b) V, F, V, V, V  
c) F, F, V, F, F  
d) F, V, F, V, V

**COMENTÁRIOS:** As afirmações incorretas referem-se a recomendação da realização de TR para **hepatite B** que deve ser em homens que fazem sexo com homens, profissionais do sexo, pessoas que usam drogas, pessoas privadas de liberdade, indivíduos em situação de rua, indígenas, quilombolas, indivíduos nascidos em áreas endêmicas; e para **hepatite C** que deve ser em indivíduos com 40 anos de idade ou mais, indivíduos que realizaram transfusão, transplante, indivíduos em situação de compartilhamento de material de injeção.

**Tabela 15 - Percentual de acerto na questão 10 do questionário da 20AEQ-TR20 B**

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 10	1571 (62,8 %)	572 (22,9 %)	119 (4,8 %)	238 (9,5 %)

## **EQUIPES ENVOLVIDAS**

### **Provedor do ensaio de proficiência:**

**Equipe AEQ-TR da Universidade Federal de Santa Catarina**

**Telefone: (48) 3721-4562**

Maria Luiza Bazzo (Coordenadora do Programa AEQ) Contato: (48) 3721-2066

Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira

Manoela Valmorbidia

Taiane Freitas Medeiros

Felipe de Rocco

Fernando Hartmann

Hanalydia de Melo Machado

Jéssica Motta Martins

Marcos André Schörner

### **Órgão Financiador:**

**Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis do  
Ministério da Saúde (DCCI/SVS/MS)**

**Direção do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções  
Sexualmente Transmissíveis (DCCI/SVS/MS):**

Gerson Fernandes Mendes Pereira (Diretor)

### **Equipe de Diagnóstico do DCCI/SVS/MS:**

Álison Bigolin

José Boullosa Alonso Neto

Mariana Villares Martins

Pâmela Cristina Gaspar

Paula Pezzuto




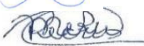


Rayane Ganassin

Roberta Barbosa Lopes Francisco

Rodrigo Santos Lima

Sheila de Oliveira Medeiros

**Rastreamento: Relatório Final**

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira	13/08/2020	
Revisão	Álison Bigolin Pâmela Cristina Gaspar Renata C. M. Rudolf de Oliveira Rayane Ganassin	03/09/2020	   
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	08/09/2020	

Data da Publicação: 10/09/2020



**AEQ**

**Testes Rápidos**